SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

Anno 150° - Numero 202

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 1° settembre 2009** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00198 ROMA - CENTRALINO 06-85081

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura per l'inserimento degli atti nella *Gazzetta Ufficiale* telematica, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica: gazzettaufficiale@giustizia.it, curando che nella nota cartacea di trasmissione siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Ministero dell'economia e delle finanze:

Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali:

Autorità di bacino del fiume Tevere:

RETTIFICHE

ERRATA-CORRIGE

SUPPLEMENTO ORDINARIO N. 160

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Lisinopril Pharmafar» *(09A09994)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Nicorette» *(09A09995)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Somasof» *(09A09996)*

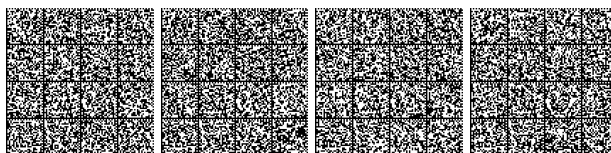
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Vaxocin» *(09A09997)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Abinix» *(09A09998)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Peribrain» *(09A09999)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucomucil» *(09A10000)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Muciclar» *(09A10001)*

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mucosolvan» *(09A10002)*

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 24 agosto 2009.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,35%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, sedicesima e diciassettesima tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 118249 del 30 dicembre 2008, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 2670 del 10 gennaio 2007, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 98 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 204, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2009, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 agosto 2009 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 92.719 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 21 maggio, 23 luglio e 20 novembre 2008, 22 gennaio, 20 febbraio, 24 marzo, 22 aprile e 19 giugno 2009, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quindici tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice Armonizzato dei Prezzi al Consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco, d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

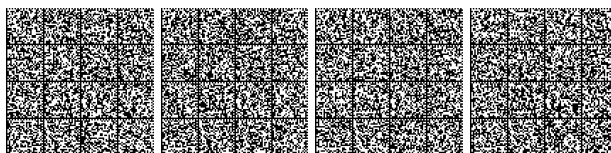
Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una sedicesima tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 30 dicembre 2008, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una sedicesima tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,35% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP €i») con godimento 15 marzo 2008 e scadenza 15 settembre 2019, fino all'importo massimo di 1.000 milioni di euro, di cui al decreto del 23 luglio 2008, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione della seconda e terza tranche dei buoni stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto 23 luglio 2008.

I buoni medesimi sono ammessi alla quotazione ufficiale e sono compresi tra le attività ammesse a garanzia delle operazioni di rifinanziamento presso la Banca Centrale Europea e su di essi, come previsto dal decreto

ministeriale 28 dicembre 2007, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 6 dell'8 gennaio 2008, possono essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le prime due cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 27 agosto 2009, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 9 e 10 del citato decreto del 23 luglio 2008, con la seguente integrazione:

«Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione».

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 11 e 12 del ripetuto decreto del 23 luglio 2008.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della diciassettesima tranche dei titoli stessi per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 13 maggio 1999, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 9 luglio 1999, che abbiano partecipato all'asta della sedicesima tranche. La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 13 e 14 del citato decreto del 23 luglio 2008, in quanto applicabili, con le seguenti integrazioni:

«Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Le domande presentate nell'asta supplementare si considerano formulate al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta ordinaria, anche se recanti prezzi diversi».

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 28 agosto 2009.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei B.T.P. €i decennali, ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Delle operazioni di collocamento di cui al presente articolo verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 2009, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 169 giorni.

Il controvalore da versare è calcolato moltiplicando l'importo nominale aggiudicato per il «Coefficiente di indicizzazione», riferito alla data di regolamento, per la somma del prezzo di aggiudicazione diviso 100 e del rateo reale di interesse maturato diviso 1000 e sottraendo dal risultato di tale operazione l'importo della commissione di collocamento calcolata come descritto all'art. 8 del citato decreto del 23 luglio 2008. Il rateo reale di interesse è calcolato con riferimento ad una base di calcolo di 1000 euro e arrotondato alla sesta cifra decimale, secondo le convenzioni utilizzate nella procedura per il collocamento mediante asta dei buoni del Tesoro poliennali.

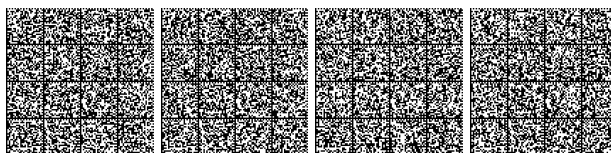
Ai fini del regolamento dell'operazione, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, e relativi dietimi, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 2009.

A fronte di tali versamenti, la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 4.1.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240 (unità previsionale di base 2.1.3.1), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2009, faranno carico al capitolo 2214 (unità previsionale di base 26.1.5) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2019, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità previsionale di base 26.2.9) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 8 del citato decreto del 23 luglio 2008, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità previsionale di base 26.1.5; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2009

p. *Il direttore generale:* CANNATA

09A10461

DECRETO 24 agosto 2009.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizioni dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 giugno 2009 e scadenza 30 giugno 2011, quinta e sesta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio, e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso d'interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 118249 del 30 dicembre 2008, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui allo stesso articolo, prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della direzione II del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 2670 del 10 gennaio 2007, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della direzione seconda del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 22 dicembre 2008, n. 204, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2009, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 20 agosto 2009 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 92.719 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

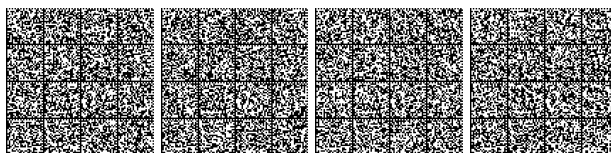
Visti i propri decreti in data 22 giugno e 23 luglio 2009, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime quattro tranche dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon» della durata di ventiquattro mesi («CTZ-24») con decorrenza 30 giugno 2009 e scadenza 30 giugno 2011;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una quinta tranche dei suddetti certificati di credito del Tesoro «zero coupon»;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 30 dicembre 2008, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una quinta tranche di «CTZ-24», con decorrenza 30 giugno 2009 e scadenza 30 giugno 2011, fino all'importo massimo di 3.000 milioni di euro, di cui al decreto del 22 giugno 2009 altresì citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranche dei certificati stessi.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto del 22 giugno 2009.

Art. 2.

Le offerte di ogni singolo operatore relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11,00 del giorno 26 agosto 2009, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 7 e 8 del citato decreto del 22 giugno 2009.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 9, 10 e 11 del medesimo decreto del 22 giugno 2009.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della sesta tranche dei certificati, per un importo massimo del 10 per cento dell'ammontare nominale indicato all'art. 1 del presente decreto; tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi dell'art. 3 del regolamento adottato con decreto ministeriale 13 maggio 1999, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 159 del 9 luglio 1999, che abbiano partecipato all'asta della quinta tranche con almeno una richiesta effettuata ad un prezzo non inferiore al «prezzo di esclusione». La tranche supplementare verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 12 e 13 del citato decreto del 22 giugno 2009, in quanto applicabili, e verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 27 agosto 2009.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno «specialista» nel collocamento supplementare è pari al rapporto fra il valore dei certificati di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste «ordinarie» dei «CTZ-24», ivi compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto, ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare.

Delle operazioni di collocamento di cui al presente articolo verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei certificati sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 31 agosto 2009, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione «EXPRESS II» con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione, sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 31 agosto 2009.

A fronte di tale versamento, la sezione di Roma della Tesoreria provinciale dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità previsionale di base 4.1.1.1), articolo 8.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2011, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità previsionale di base 26.2.9) per l'importo pari al netto ricavo delle singole tranches ed al capitolo 2216 (unità previsionale di base 26.1.5) per l'importo pari alla differenza fra il netto ricavo e il valore nominale delle tranches stesse, dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento prevista dall'art. 6 del citato decreto del 22 giugno 2009, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità previsionale di base 26.1.5; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2009.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 agosto 2009

p. *Il direttore generale:* CANNATA

09A10462

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

DECRETO 8 luglio 2009.

Approvazione del programma di attività per l'anno 2009 del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie - CCM.

IL MINISTRO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85, recante «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», convertito, con modificazioni, dalla legge 14 luglio 2008, n. 121, con il quale è stato istituito il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto-legge 29 marzo 2001, n. 81, recante «Interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica», convertito, con modificazioni, dalla legge 26 maggio 2004, n. 138;

Visto in particolare, l'art. 1, comma 1, lettera *a)* della sopra citata legge 26 maggio 2004, n. 138, che istituisce presso il Ministero della salute il Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);

Visto il decreto-legge 4 luglio 2006, n. 223, recante «Disposizioni urgenti per il rilancio economico e sociale, per il contenimento e la razionalizzazione della spesa pubblica, nonché interventi in materia di entrate e di contrasto all'evasione fiscale», convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248;

Visto in particolare l'art. 29 del menzionato decreto-legge n. 223/2006, il quale introduce disposizioni concernenti il contenimento della spesa per organi collegiali ed altri organismi anche monocratici, operanti nelle amministrazioni pubbliche, tramite anche il riordino, la soppressione o l'accorpamento di detti organismi;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 14 maggio 2007 n. 86, recante «Regolamento per il riordino degli organismi operanti presso il Ministero della salute, a norma dell'art. 29 del d.l. 4 luglio 2006, n. 223, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 agosto 2006, n. 248», il quale ha confermato, tra gli organismi operanti, il Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie - CCM;

Visti in particolare gli articoli 1, comma 1, lettera *p)* e 9, comma 1, del sopra citato decreto del Presidente della Repubblica n. 86/2007, in base ai quali è confermato, tra gli altri, per la durata di tre anni il Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM);

Visto il decreto ministeriale 18 settembre 2008, recante «Ulteriori modifiche al decreto del Ministro della salute 1° luglio 2004 recante "Disciplina dell'organizzazione e del funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie (CCM)"», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 ottobre 2008, n. 245, con il quale si è provveduto ad una revisione della disciplina sull'organizzazione, sui compiti e sull'attività del CCM;

Visto il decreto ministeriale 11 novembre 2008, e successive modificazioni, con il quale è stata definita la composizione del Comitato scientifico permanente del CCM, di cui all'art. 9, comma 1, lettera *a)* del sopra citato decreto 18 settembre 2008;

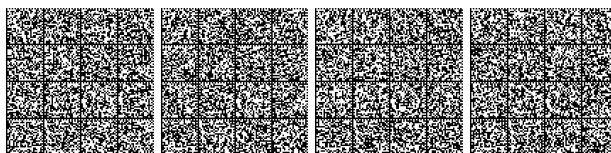
Visto il decreto ministeriale 12 novembre 2008, e successive modificazioni, con il quale è stata definita la composizione del Comitato strategico del CCM di cui all'art. 9, comma 1, lettera *b)* del sopra citato decreto 18 settembre 2008;

Preso atto del ruolo e dei compiti del direttore operativo del CCM di cui agli articoli 9, comma 1, lettera *c)* e 12 del sopra citato decreto 18 settembre 2008;

Dato atto che per l'attività ed il funzionamento del CCM, la sopra citata legge n. 138 del 2004 autorizza la spesa di euro 32.650.000,00 per l'anno 2004, euro 25.450.000,00 per l'anno 2005 e euro 31.900.000,00 a decorrere dall'anno 2006;

Considerato che per effetto dell'art. 1, comma 507, della legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», è previsto per l'anno 2009 un accantonamento di euro 3.783.656,00 rispetto all'autorizzazione di spesa per l'attività ed il funzionamento del CCM di cui alla legge n. 138/2004;

Considerato che l'art. 2, comma 307, della legge 24 dicembre 2007, n. 244 (legge finanziaria 2008) prevede a decorrere dall'anno 2008 una riduzione della menzionata autorizzazione di spesa di euro 700.000,00 da destinare ai Centri regionali trapianti;

Considerato altresì che l'art. 24 del decreto-legge 31 dicembre 2007, n. 248, recante «Proroga dei termini previsti da disposizioni legislative e disposizioni urgenti in materia finanziaria» convertito con modificazioni dalla legge 28 febbraio 2008, n. 31, prevede per gli anni 2008 e 2009 una ulteriore riduzione della medesima autorizzazione di spesa di euro 1.200.000,00 per consentire al Ministero della salute di continuare ad avvalersi, fino al 31 dicembre 2009, del personale medico assunto a tempo determinato ai sensi dell'art. 12, comma 2, della legge 16 dicembre 1999, n. 494;

Considerato altresì che ai sensi dell'art. 67, comma 1, del decreto-legge n. 112/2008, convertito, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 6 agosto 2008, n. 133, è prevista per una ulteriore riduzione, pari ad € 5.964.735,00 per le spese di funzionamento di organi collegiali e altri organismi;

Considerato altresì l'ulteriore riduzione di € 17.889 adottata ai sensi del decreto-legge 10 novembre 2008, n. 180, convertito con modificazioni dall'art. 1, comma 1 della legge 9 gennaio 2009, n. 1;

Considerato altresì che ai sensi dell'art. 34-*bis* del decreto legge 30 dicembre 2008, n. 207, convertito con modificazioni dalla dall'art. 1 della legge 27 febbraio 2009, n. 14, è prevista una ulteriore riduzione di € 663.709 per la copertura delle spese per il personale medico assunto a tempo determinato;

Dato atto, pertanto, che per l'anno 2009 l'importo dello stanziamento in termini di competenza e di cassa per l'attività ed il funzionamento del CCM è pari ad euro 19.570.011,00;

Visto il comma 10 dell'articolo unico della legge 23 dicembre 2005, n. 266 e successive modifiche ed integrazioni;

Dato atto che il CCM opera in base ad un programma annuale di attività per progetti;

Dato atto che il Comitato strategico ha definito in data 23 aprile 2009 le priorità di intervento;

Dato atto che in data 22 giugno 2009 il Comitato scientifico permanente ha espresso il proprio parere favorevole sulla proposta di programma annuale di attività del CCM predisposta dal direttore operativo del CCM;

Dato atto che il Comitato strategico ha adottato in data 23 giugno 2009 il programma annuale di attività del CCM unitamente al piano finanziario;

Ritenuto pertanto necessario approvare il programma annuale di attività del CCM;

Richiamato il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 9 settembre 2004, n. 89834, con il quale è stato istituito, tra gli altri, nello stato di previsione della spesa del Ministero della salute, in applicazione della legge n. 138 del 2004, il capitolo di spesa 4393 «Spese per il funzionamento, ivi comprese le spese di personale, del Centro nazionale per la prevenzione e il controllo delle malattie, nonché per la stipula di apposite convenzioni con l'Istituto superiore di sanità, con l'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), con gli Istituti zooprofilattici sperimentali, con le università, con gli istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e con altre strutture di assistenza e di ricerca pubbliche e private, nonché con gli organi della sanità militare»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 7 maggio 2008 di nomina del Ministro del lavoro, della salute e delle politiche sociali;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica del 21 maggio 2009, recante «Attribuzione del titolo di vice Ministro al Sottosegretario di Stato presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali prof. Ferruccio Fazio», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 122 del 28 maggio 2009;

Decreta:

1. Per le motivazioni espresse in premessa, è approvato il programma di attività del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie - CCM per l'anno 2009, di cui all'«Allegato A» al presente decreto, per un onere complessivo di euro 19.570.011,00 che graverà sul capitolo 4393 per l'esercizio finanziario 2009.

2. Il direttore della Direzione generale della prevenzione sanitaria darà attuazione al programma, secondo le modalità indicate nel predetto allegato e con l'osservanza delle procedure previste dalle vigenti disposizioni in materia.

Il presente decreto è trasmesso all'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali ed alla Corte dei conti per i controlli di rispettiva competenza.

Roma, 8 luglio 2009

p. *Il Ministro il Vice Ministro*
FAZIO

Registrato alla Corte dei conti il 4 agosto 2009
Ufficio di controllo preventivo sui Ministeri dei servizi alla persona e dei beni culturali, registro n. 5, foglio n. 282

ALLEGATO

PROGRAMMA 2009

1. Premessa

Secondo la normativa entrata in vigore alle soglie dello scorso autunno (DM 18 settembre 2008, di ulteriore modifica all'organizzazione ed al funzionamento del Centro nazionale per la prevenzione ed il controllo delle malattie), il CCM opera in base ad un programma annuale di attività, che deve essere approvato entro il 30 giugno con decreto ministeriale. Le tappe che portano a tale traguardo sono così schematizzabili:

1. il Comitato strategico definisce le priorità di intervento;
2. il Direttore operativo del CCM, sulla base delle priorità individuate, definisce una proposta di programma;
3. il Comitato scientifico esprime parere sulla proposta del programma annuale di attività del CCM;
4. il Comitato Strategico adotta il programma annuale di attività del CCM, unitamente al piano finanziario.

Esauriti tali passaggi – come detto, entro la fine di giugno - il Direttore operativo "raccoglie" le progettazioni che danno attuazione al programma, il Comitato Scientifico approva i progetti esecutivi e quindi gli uffici competenti danno corso agli atti amministrativi che legano la committenza agli esecutori.

Il DM 18 settembre 2008 segna dunque una certa discontinuità rispetto all'iter procedurale adottato più recentemente e offre l'opportunità di gettare le basi di una programmazione CCM innovativa nella forma e nella sostanza.

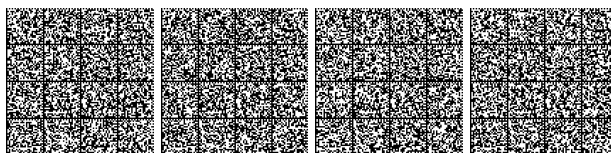
Un primo elemento da rimarcare in premessa concerne il rilievo che i progetti sottesi all'attuazione del programma CCM 2008 sono stati avviati nei primi mesi di quest'anno, motivo per il quale non sussiste la necessità di reiterare alcuni interventi che si connotano per la loro durata pluriennale o per la loro continuità nel tempo.

Altra preliminare considerazione concerne, poi, lo stato dell'operatività del CCM. Almeno tre elementi a cascata hanno fin qui rappresentato fattori di successo nella vita del CCM: la ricerca di un collegamento tra attività istituzionali dell'Amministrazione sanitaria centrale e delle Regioni e progettualità da finanziare; l'apporto del Comitato scientifico che – fin dalla nascita del CCM - ha svolto un'azione estremamente costruttiva nell'esame dei progetti; l'attivazione di convenzioni con i Partner istituzionali più idonei per l'attuazione dei progetti. Al contrario, alla luce dell'esperienza maturata, si configurano ancora come snodi da risolvere compiutamente alcune questioni: l'integrazione dei progetti all'interno dei singoli programmi annuali e tra i programmi dei diversi anni; il formato standard di progettazione; il monitoraggio e la valutazione dei singoli progetti.

Infine, la valutazione dei singoli progetti dovrà tener conto della fattibilità, con specifica menzione dei partner coinvolti, e del fatto che i progetti prototipali, di implementazione e trasferimento di evidenze, garantiscano gli interventi conseguenti agli esiti.

2. Il nuovo Piano nazionale della prevenzione

I primi mesi del 2009 hanno visto lavorare intensamente Regioni e Ministero intorno alla definizione del nuovo Piano nazionale della prevenzione (PNP).

Il documento programmatorio appena licenziato a livello tecnico cerca di rispondere alla necessità di rivedere le attività di prevenzione secondo canoni profondamente diversi da quelli che hanno fin qui contraddistinto le attività di settore. Infatti, il Piano oltre a considerare i programmi di *prevenzione collettiva*, finalizzati ad affrontare problematiche sanitarie sia con interventi rivolti alla persona (screening, vaccinazioni, educazione sanitaria), che agli ambienti di vita e di lavoro (controlli nel settore alimentare e delle acque potabili; prevenzione degli infortuni e delle malattie professionali, ecc.), tenta una prima sistematizzazione dei programmi di *prevenzione di patologia*, al fine di ridurre, anche su questo versante, il carico di malattia. Questa nuova impostazione del Piano si impernia sui due principi-cardine della graduazione delle priorità (più alta attenzione ai fenomeni patologici di maggior rilievo per la popolazione) e dell'efficacia (utilizzo non del

ragionevolmente utile, ma di ciò che dimostra di dare risultati) e, soprattutto, richiede risposte differenti rispetto al passato tanto sul piano dei servizi nominalmente dedicati alla prevenzione (Dipartimento di prevenzione), quanto sul fronte dei servizi prettamente sanitari (MMG e PLS, Distretti, DSM, SERT, Ospedali) al fine ultimo di innescare un circuito virtuoso tra assistenza domiciliare, assistenza ambulatoriale, assistenza residenziale e semiresidenziale e assistenza ospedaliera che potenzi le attività di prevenzione svolte.

3. Le aree prioritarie e la grandezza del loro finanziamento

La svolta accennata – dettata, da una parte, dall'evoluzione demografica, sociale, economica, culturale e normativa in atto e, dall'altra, dai progressi della scienza e della tecnica – responsabilizza ancor più il SSN e richiede la capacità di elaborare soluzioni che siano del tutto coerenti ai bisogni espressi.

In relazione a tale circostanza, il Comitato strategico del CCM ha ritenuto che le priorità di intervento del programma CCM 2009 – rafforzando una tendenza già espressa nelle programmazioni degli anni precedenti – si debbano porre al servizio del raggiungimento dell'obiettivo complessivo di migliorare ulteriormente le attività di prevenzione e, pertanto, ha individuato per il 2009 le seguenti aree prioritarie:

1) *sostegno alle Regioni per l'implementazione del Piano nazionale della prevenzione e di Guadagnare salute*
   - *I. sorveglianza epidemiologica*
   - *II. attività di prevenzione*
     - *(1) prevenzione universale;*
     - *(2) medicina predittiva;*
     - *(3) prevenzione della popolazione a rischio;*
     - *(4) prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia;*

2) *sostegno a progetti strategici di interesse nazionale;*

3) *azioni centrali:*
   - *a) funzionamento;*
   - *b) attività*
   - *c) personale.*

In tale contesto, preso atto delle disponibilità economiche per il 2009 (pari a 19.570.011,00 euro), il finanziamento disponibile – sempre secondo le indicazioni del Comitato strategico – va così ripartito:

- circa il 60% per l'implementazione del Piano nazionale della prevenzione e di Guadagnare salute;
- circa il 20% per l'implementazione di progetti strategici di interesse nazionale;
- circa il 20% per le azioni centrali.

Data la cornice descritta, l'impianto del programma CCM 2009 esplode le singole voci delle aree prioritarie definite dal Comitato strategico, come di seguito riportato.

4. Sostegno al PNP e a Guadagnare Salute: *sorveglianza epidemiologica*

La disponibilità continuativa di informazioni precise, tempestive e territorializzate sulle caratteristiche e sulle dinamiche dei fenomeni di interesse per la salute è un prerequisito dell'agire (*scelte dettate dalle evidenze*) ed è strategica per quanti sono chiamati a monitorare il raggiungimento degli obiettivi di salute, pianificando, realizzando e valutando l'efficacia degli interventi (*cultura dei risultati*). La sorveglianza epidemiologica rappresenta la traduzione pratica di questo assunto e va perseguita attraverso l'implementazione di sistemi di raccolta, analisi, interpretazione e comunicazione dei dati che siano realmente utili ad osservare e capire i fenomeni nonché ad orientare le scelte dei decisori e a farle convergere verso la promozione del bene salute.

Alla luce di quanto precede, in questo ambito, sono individuate le seguenti cinque linee progettuali, così articolate:

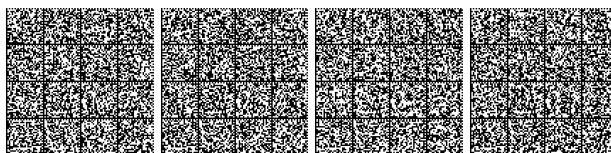
- *azioni di sistema*: razionalizzazione dei sistemi di sorveglianza e dei flussi informativi;
- *ambiente e salute*:
    - sistematizzazione di indicatori, con riguardo alle condizioni di allarme. Individuazione di metodologie per affrontare le emergenze;
    - valutazione di impatto di esposizioni ambientali.
    - valutazione del rischio da esposizione ambientale;
- *malattie infettive*:
    - implementazione e sostegno alle sorveglianze speciali;
    - implementazione e sostegno alla sorveglianza AIDS;
    - implementazione e sostegno alla sorveglianza alimentare e veterinaria;
- *stili di vita*:
    - supporto alle azioni di monitoraggio del consumo di alcol;
    - supporto alle azioni di monitoraggio della corretta alimentazione e dell'attività fisica;
    - supporto alle azioni di monitoraggio e per contrastare il fumo;
- *gruppi di popolazione deboli:*
    - supporto alle azioni di monitoraggio dei comportamenti a rischio di bambini ed adolescenti;
    - supporto alle azioni di monitoraggio dei comportamenti e della fragilità della popolazione anziana;
    - supporto alle azioni di monitoraggio della salute degli immigrati;
    - supporto alle azioni di monitoraggio della salute della donna e del bambino.

5. Sostegno al PNP e a Guadagnare Salute: ***attività***

5.1 *PREVENZIONE UNIVERSALE*

I programmi di prevenzione universale attraversano molteplici campi (dai controlli ambientali alle attività di verifica della sicurezza delle matrici alimentari, dalle vaccinazioni e dalla lotta alle malattie trasmissibili alle campagne di screening, dalla tutela della salute occupazionale agli interventi di tipo regolatorio, ecc.), tutti degni del massimo interesse e tutti fondamentali per il nostro stare bene. Non di meno, negli ultimi decenni le *policies* di tutti i Paesi industrializzati si trovano a dover enfatizzare soprattutto il contrasto ai fattori di rischio comportamentali per le malattie croniche, anche perché è inequivocabilmente dimostrato che tali patologie (che hanno notevoli ripercussioni sulla qualità di vita dei pazienti e delle loro famiglie e sui costi economici e sociali che la società deve sopportare) sono in larga parte prevenibili e controllabili intervenendo su pochi fattori di rischio comportamentali: fumo, dieta scorretta, inattività fisica ed uso di alcool.

Alla luce di quanto precede, in questo ambito, sono individuate le seguenti linee progettuali, così articolate:

- *stili di vita*:
    - supporto alle attività di prevenzione del fumo con priorità per i giovani, le donne e le classi sociali deboli;
    - implementazione di buone pratiche sull'attività fisica e sull'alimentazione;
    - supporto alle attività di prevenzione dei danni provocati da abuso di alcol;
- *dipendenze*: supporto alle attività di prevenzione delle tossicodipendenze, rivolto a bambini ed adolescenti;
- *ambienti di lavoro*: supporto alle attività di riduzione dell'incidenza delle patologie occupazionali, con particolare riguardo ai tumori professionali;
- *incidenti stradali, domestici ed in istituzioni*;
- *supporto alle attività per la riduzione dell' incidenza delle malattie trasmesse da alimenti*;
- *interventi vaccinali.*

5.2 MEDICINA PREDITTIVA

Se la prevenzione è l'insieme di interventi finalizzati ad impedire o ridurre il rischio (ossia la probabilità) che si verifichino eventi non desiderati ovvero ad abbatterne o attutirne gli effetti in termini di morbosità, disabilità e mortalità, in relazione alla necessità di sfruttare al meglio le nuove possibilità di intervento che si vengono ad offrire in campo medico, occorre dare una prima strutturazione al tema della predittività delle patologie, laddove ci si riferisca alla medicina predittiva come a quell'approccio che – prima e/o dopo la nascita - tende a scoprire e valutare in termini probabilistici i fattori che, per una specifica persona e in un dato contesto, possono favorire l'insorgenza di una malattia.

Per definizione, dunque, la medicina predittiva si rivolge agli individui sani e al contempo è probabilistica e individuale e come tale consente la massima personalizzazione degli interventi.

La medicina predittiva, peraltro, è da sempre insita in tutte quelle attività di prevenzione che si basano su una valutazione del rischio. La sua estrapolazione come campo a sé, costituisce, dunque, soprattutto un'evoluzione in termini culturali, perché supera il dualismo tra persona ed ambiente, leggendo in una visione più integrata la malattia, non solo come il risultato di un'esposizione ad agenti patogeni o a fattori di rischio, ma anche come interazione tra fattori esogeni e predisposizione individuale, sia genetica che dovuta a fattori evolutivi.

Alla luce di quanto precede, in questo ambito, sono individuate le seguenti linee progettuali, così articolate:

- *disegno di sistema:* sviluppo di linee guida sulle modalità d'uso della medicina predittiva;
- *implementazione e trasferimento di programmi di medicina predittiva di provata efficacia in tema di:*
    - *malattie congenite;*
    - *malattie neurodegenerative*;
    - *malattie autoimmuni*;
    - *malattie del cuore*;
    - *malattie neoplastiche*
    - *glaucoma*.

5.3 PREVENZIONE NELLA POPOLAZIONE A RISCHIO

Rispetto agli interventi di assistenza e cura che riguardano la singola persona - nei confronti della quale ogni singolo evento deve essere meritevole di doverosa attenzione da parte del SSN - la prevenzione nella popolazione a rischio ha una valenza ulteriore: si rivolge, infatti, alla comunità e, pur coinvolgendo a livello personale singoli individui, ha comunque una motivazione ed una prospettiva d'insieme.

Inoltre, poiché gli interventi in questione riguardano la prevenzione di rischi o patologie possibili è chiaro che l'azione può essere indirizzata su target diversi: gli eventi più frequenti, piuttosto che quelli più gravi clinicamente, piuttosto che quelli che assorbono maggiori risorse, piuttosto che quelli a carico di sottogruppi di popolazione, ecc.

Nella circostanza, per scelta programmatica, si ritiene doveroso dedicare attenzione al tema della fragilità, sulla base di criteri clinici, anche perché, molto spesso, la fragilità – per sua natura – non riesce nemmeno a costituirsi come domanda visibile.

Alla luce di quanto precede, in questo ambito, è individuata la seguente ed unica linea progettuale, così articolata:

- *gruppi di popolazione deboli*:
    - supporto agli interventi di individuazione e presa in carico precoce dei bambini con disturbi dell'apprendimento;
    - supporto agli interventi per la individuazione e presa in carico precoce degli adolescenti con disturbo antisociale di personalità;
    - supporto agli interventi per la individuazione e presa in carico precoce dei disturbi degli organi di senso;
    - supporto agli interventi per la precoce individuazione e presa in carico delle persone a rischio di fragilità.

5.4 PREVENZIONE DELLE COMPLICANZE E DELLE RECIDIVE DI MALATTIA : GESTIONE DEL TRATTAMENTO

Non vi è dubbio che una delle sfide che oggi il SSN deve affrontare è quella di (dover intercettare e) rispondere adeguatamente ad una domanda crescente di assistenza che si connota almeno per tre elementi:

1) la lunga durata;
2) la necessità di essere erogata in ambiti molto diversi (domicilio, ambulatorio, residenza intermedia, ospedale);
3) la necessità di essere supportata da adeguati servizi sociali.

Promuovere la prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia sta allora a significare promuovere il disegno e la implementazione di percorsi che garantiscano - migliorando la integrazione all'interno dei servizi sanitari e tra questi e i servizi sociali - la continuità della presa in carico di target particolarmente fragili, quali malati cronici, portatori di polipatologie, disabili, ecc.

Per molta parte, il problema appena accennato è legato ai fenomeni di transizione demografica che investono un po' tutto il mondo occidentale, considerato che l'invecchiamento della popolazione fa emergere un quadro epidemiologico che vede il prevalere di alcune tipologie di patologie quali quelle cronico-degenerative, cardiovascolari, tumorali (oltre alle malattie legate direttamente all'invecchiamento) che se non adeguatamente prese in carico possono esitare in stati più o meno gravi di non autosufficienza.

Alla luce di quanto precede, in questo ambito, è individuata la seguente linea progettuale:

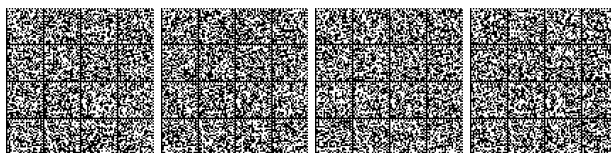
- *gruppi di popolazione deboli:* supporto alla presa in carico multidimensionale e multispecialistica finalizzata alla continuità assistenziale di:
  - Alzheimer e malattie neurodegenerative;
  - SLA e gravi cerebrolesioni acquisite;
  - malattie respiratorie croniche;
  - scompenso cardiaco cronico;
  - osteoporosi.

6. Sostegno a progetti strategici di interesse nazionale

A questo ambito afferiscono linee progettuali – coerenti con la missione del CCM - non direttamente riferibili al sostegno al PNP e a Guadagnare salute.

Le emergenze che hanno riflessi – diretti o indiretti - sulla salute pubblica sono quasi sempre motivo di preoccupazione ed allarme nella popolazione. In questo campo appaiono meritevoli di sviluppo (o di continuazione di sviluppo) diverse aree: dal trasporto dei disabili nel corso di eventi naturali, alla presa in carico dei disturbi psichiatrici post eventi traumatici, dal contrasto alla presenza di animali planctonici nelle acque di balneazione alla generazione di nuovi antivirali per far fronte a imminenti pericoli infettivi.

Per quello che invece concerne gli interventi a favore dei gruppi di popolazione deboli, particolare rilievo riveste il miglioramento del percorso nascita. Gravidanza, parto ed allattamento sono, infatti, momenti fondamentali nella vita della persona e richiedono, tra l'altro, una profonda umanizzazione dei servizi per raggiungere l'obiettivo dell'OMS - fissato già nel 1996 – secondo il quale "il fine di una moderna assistenza perinatale è quello di ottenere una mamma ed un bambino in perfetta salute con il livello di cure più basso compatibile con la sicurezza".

Da ultimo, vanno menzionate alcune importanti aree progettuali, correttamente definibili come di sistema perché attraversano trasversalmente l'area del sostegno al PNP e a Guadagnare salute: la costruzione di un quadro di riferimento e la successiva implementazione di un modello metodologico per la valutazione della performance del SSN; il ruolo dell'informazione nella prevenzione delle malattie infettive e segnatamente dell'epatite; l'analisi delle leve per favorire il ruolo dell'associazionismo nelle attività di prevenzione; la valutazione di nuove forme di remunerazione per pacchetti di prestazione.

7. Azioni centrali

Per debito formale, si annota che nel programma CCM 2009 è ricompresa – così come per gli anni passati – l'area delle azioni centrali, direttamente gestita dal Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali e pertanto non necessitevole di specifici sviluppi progettuali, perché funzionale alla pratica operatività del CCM.

A tale area – che continua a raggruppare voci di spesa relative al funzionamento, al personale e alle attività – afferisce anche il sostegno alle iniziative continuative nel tempo, quali, ad esempio, quelle volte a ridurre i danni alla salute da ondate di calore

8. Impegni di spesa programmati per le linee progettuali e per le azioni centrali

La specifica degli impegni di spesa programmati per le linee progettuali e per le azioni centrali descritte ai precedenti punti è riportata nella sottostante tabella.

AREA	*AMBITO*	*Linea progettuale*		*Impegno di spesa (euro)*
SOSTEGNO ALLE REGIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE E DI GUADAGNARE SALUTE	**Sorveglianza epidemiologica**	Azioni di sistema	Razionalizzazione dei sistemi di sorveglianza e dei flussi informativi	
		Ambiente e salute	Sistematizzazione di indicatori, con riguardo alle condizioni di allarme. Individuazione di metodologie per affrontare le emergenze	
			Valutazione di impatto di esposizioni ambientali	
			Valutazione del rischio da esposizioni ambientali	
		Malattie infettive	Implementazione e sostegno alle sorveglianze speciali	
			Implementazione e sostegno alla sorveglianza AIDS	
			Implementazione e sostegno alla sorveglianza alimentare e veterinaria	
		Stili di vita	Supporto alle azioni di monitoraggio del consumo di alcol	
			Supporto alle azioni di monitoraggio della corretta alimentazione e dell'attività fisica	
			Supporto alle azioni di monitoraggio e per contrastare il fumo	
		Gruppi di popolazione deboli	Supporto alle azioni di monitoraggio dei comportamenti a rischio di bambini ed adolescenti	
			Supporto alle azioni di monitoraggio dei comportamenti e della fragilità della popolazione anziana	
			Supporto alle azioni di monitoraggio della salute degli immigrati	
			Supporto alle azioni di monitoraggio della salute della donna e del bambino	
	prevenzione universale	Stili di vita	Supporto alle attività di prevenzione del fumo con priorità per i giovani, le donne e le classi sociali deboli	
			Supporto alle attività di prevenzione dei danni provocati dall'abuso di alcol	
			Implementazione di buone pratiche sull'attività fisica e sull'alimentazione	
		Dipendenze	Supporto alle attività di prevenzione delle tossicodipendenze, rivolto a bambini ed adolescenti	
		Ambienti di lavoro	Supporto alle attività di riduzione dell'incidenza delle patologie occupazionali, con particolare riguardo ai tumori professionali	
		Incidenti stradali, domestici ed in istituzioni	Supporto alle azioni	
		Malattie infettive	Malattie trasmesse da alimenti	
			Interventi vaccinali	

AREA	*AMBITO*	*Linea progettuale*		*Impegno di spesa (euro)*
SOSTEGNO ALLE REGIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE DEL PIANO NAZIONALE DELLA PREVENZIONE E DI GUADAGNARE SALUTE	**medicina predittiva**	Disegno di sistema	Sviluppo di linee guida sulle modalità d'uso della medicina predittiva	
		Supporto all'implementazione e trasferimento di programmi di medicina predittiva di provata efficacia	Malattie congenite	
			Malattie neurodegenerative	
			Malattie autoimmuni	
			Malattie del cuore	
			Malattie neoplastiche	
			Glaucoma	
	prevenzione popolazione a rischio	Gruppi di popolazione deboli	Supporto agli interventi di individuazione e presa in carico precoce dei bambini con disturbi dell'apprendimento.	
			Supporto agli interventi per la individuazione e presa in carico precoce degli adolescenti con disturbo antisociale di personalità	
			Supporto agli interventi per la individuazione e presa in carico precoce dei disturbi degli organi di senso	
	prevenzione delle complicanze e delle recidive di malattia	Gruppi di popolazione deboli: supporto alla presa in carico multidimensionale e multispecialistica	malattia di Alzheimer e malattie neurodegenerative	
			SLA e gravi cerebro lesioni acquisite	
			Malattie Respiratorie Croniche	
			scompenso cardiaco	
			osteoporosi	
Totale per Sostegno al PNP e a Guadagnare Salute				***11.220.011***
SOSTEGNO A PROGETTI STRATEGICI DI INTERESSE NAZIONALE		Gruppi di popolazioni deboli	Percorso nascita	
		Emergenza	Disturbi psichiatrici post eventi traumatici	
			Trasporto dei disabili in situazioni di emergenza	
			Antivirali	
			Animali planctonici nelle acque di balneazione	
		Comunicazione e informazione di tematiche inerenti il PNP	epatite	
		Sistema	Ruolo dell'associazionismo nelle attività di prevenzione	
			Attività di valutazione della performance	
			Remunerazione per pacchetti di prestazioni	
Totale per Sostegno a progetti strategici				***3.750.000***

AREA	*AMBITO*	*VOCI*	*Impegno di spesa (euro)*
AZIONI CENTRALI	**funzionamento**	riunioni istituzionali,CCM; acquisto materiale di cancelleria, riviste e libri; acquisto apparecchiature informatiche; piattaforma web e sito CCM; servizio "1500" emergenze sanitarie; servizio traduzione; sistema di allerta rapido; sistemi di valutazione e monitoraggio delle procedure amministrative	
	personale	Missioni, rimborso spese personale di prestito; medici sarsisti; personale a tempo determinato ex giubilari; corsi di formazione ed aggiornamento, corsi di formazione ed aggiornamento per personale USMAF e PIF	
	attività	spese per la predisposizione di risorse per fronteggiare le emergenze bioterroristiche, comprese: l'implementazione, il mantenimento e la gestione del deposito nazionale antidoti per la risposta sanitaria ad offese di tipo chimico da atti di terrorismo; le attività di difesa civile nel settore NBCR; le attività di informazione istituzionale al personale del SSN e della CRI e degli USMAF, sostegno rete Usmaf, spese per informazione istituzionale espressamente destinate a promuovere e sostenere le attività del CCM, quali: pubblicazioni, convegni, seminari, ecc , sostegno a progetti speciali (ondate di calore), portale nazionale acque	
Totale Azioni Centrali			***4.600.000***
Totale finanziamento programma CCM 2009			**19.570.011,00**

9. Sviluppo progettuale

Dato conto delle modifiche di "sostanza" del programma CCM 2009, occorre ora brevemente illustrarne le innovazioni procedurali, altrettanto salienti, accennate in premessa.

Per rendere ancora più leggibile il ruolo del presente programma quale servizio pieno e incondizionato alle attività regionali, infatti, le Regioni medesime – a secondo dei casi, singolarmente, in gruppo o unitariamente - raccolgono e propongono entro il 15 settembre 2009 al Direttore operativo del CCM le proposte di progetto che danno concretezza alla programmazione 2009. Le proposte di progetto, redatte secondo il formato CCM, possono vedere il coinvolgimento - oltre che delle strutture del SSN e delle Regioni medesime, della Sanità militare, dell'Istituto superiore di sanità (ISS), dell'Istituto superiore per la prevenzione e la sicurezza del lavoro (ISPESL), dell'Agenzia nazionale per i servizi sanitari regionali (AGENAS) e degli Istituti zooprofilattici sperimentali - anche di Università, Istituti di ricovero e cura a carattere scientifico e di ogni altro Ente/Istituto/Fondazione/ONG/Associazione/Società scientifica/Agenzia internazionale/Società di consulenza, ecc. pertinente alla progettualità, pubblici o privati.

Le medesime regole valgono per la proposizione in via autonoma di progetti da parte di ISS, ISPESL ed AGENAS.

Il Comitato scientifico esamina ed approva i progetti ritenuti congrui al presente programma entro il 31 ottobre 2009.

09A10457

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA DEL TERRITORIO

PROVVEDIMENTO 7 agosto 2009.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dell'Ufficio provinciale di Lodi.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, reg. n. 5 finanze, foglio n. 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo n. 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli Uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il garante del contribuente;

Viste la nota protocollo n. 2192 del 20 luglio 2009 del direttore dell'ufficio provinciale di Lodi, con la quale sono stati comunicati la causa ed il periodo di irregolare funzionamento dell'ufficio, nel giorno 17 luglio 2009 dalle ore 12,15 alla fine del servizio;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'ufficio provinciale di Lodi è dipeso da un black-out nell'erogazione dell'energia elettrica che ha interessato il centro storico cittadino, tale da non consentire all'ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Informato di tale circostanza l'ufficio del garante del contribuente con nota protocollo n. 10204 del 24 luglio 2009;

Dispone:

È accertato l'irregolare funzionamento dell'ufficio provinciale di Lodi nel giorno 17 luglio 2009 dalle ore 12,15 alla fine del servizio.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 7 agosto 2009

Il direttore regionale: GUADAGNOLI

09A10360

PROVVEDIMENTO 7 agosto 2009.

Accertamento del periodo di irregolare funzionamento dei servizi catastali dell'Ufficio provinciale di Como.

IL DIRETTORE REGIONALE
DELLA LOMBARDIA

Visto il decreto del Ministro delle finanze n. 1390 del 28 dicembre 2000, registrato alla Corte dei conti il 29 dicembre 2000, reg. n. 5 finanze, foglio 278, con cui a decorrere dal 1° gennaio 2001 è stata resa esecutiva l'Agenzia del territorio, prevista dall'art. 64 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito, con modificazioni, nella legge 28 luglio 1961, n. 770, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato o irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Vista la legge 25 ottobre 1985, n. 592;

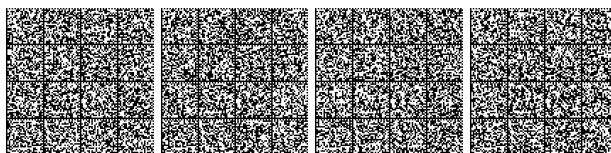
Visto l'art. 33 della legge 18 febbraio 1999, n. 28;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Visto l'art. 10 del decreto legislativo 26 gennaio 2001, n. 32, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 53 del 5 marzo 2001, che ha modificato gli articoli 1 e 3 del citato decreto-legge n. 498/1961, sancendo che prima dell'emissione del decreto di accertamento del periodo di mancato o irregolare funzionamento dell'ufficio occorre verificare che lo stesso non sia dipeso da disfunzioni organizzative dell'amministrazione finanziaria e sentire al riguardo il garante del contribuente;

Vista la nota del 17 luglio 2009 e la nota protocollo n. 6343 del 28 luglio 2009 del direttore dell'ufficio provinciale di Como, con le quali sono stati comunicati la causa ed il periodo di mancato funzionamento dell'ufficio, limitatamente ai servizi Catastali, dal giorno 16 luglio alle ore 12 dei giorno 27 luglio 2009;

Accertato che l'irregolare funzionamento dell'ufficio provinciale di Como, è dipeso dal blocco del sistema informatizzato catastale, che non ha consentito all'ufficio stesso di svolgere i propri compiti istituzionali;

Informato di tale circostanza l'ufficio del garante del contribuente con nota prot. n. 9935 in data 20 luglio 2009;

Dispone:

È accertato il mancato funzionamento dei servizi catastali dell'ufficio provinciale di Como dal giorno 16 luglio 2009 alle ore 12 del giorno 27 luglio 2009.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Milano, 7 agosto 2009

Il direttore: GUADAGNOLI

09A10361

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento del 21 agosto 2009

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 21 agosto 2009

Dollaro USA	1,4330
Yen	134,19
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,482
Corona danese	7,4435
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,86570
Fiorino ungherese	268,59
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6998
Zloty polacco	4,1068
Nuovo leu romeno	4,2240
Corona svedese	10,1432
Franco svizzero	1,5160
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5550
Kuna croata	7,3083
Rublo russo	45,3900
Lira turca	2,1324
Dollaro australiano	1,7197
Real brasiliano	2,6289
Dollaro canadese	1,5541
Yuan cinese	9,7891
Dollaro di Hong Kong	11,1074
Rupia indonesiana	14352,49
Rupia indiana	69,6870
Won sudcoreano	1788,62
Peso messicano	18,3954
Ringgit malese	5,0456
Dollaro neozelandese	2,1015
Peso filippino	69,378
Dollaro di Singapore	2,0620
Baht tailandese	48,765
Rand sudafricano	11,2261

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* Ultima rilevazione del tasso di cambio della corona islandese al 3 dicembre 2008: 290,00.

09A10458

Cambi di riferimento del 24 agosto 2009

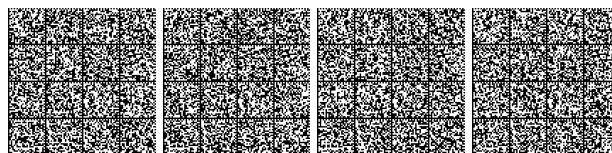
Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 24 agosto 2009

Dollaro USA	1,4323
Yen	135,57
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,440
Corona danese	7,4431
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,86820
Fiorino ungherese	268,15
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,7005
Zloty polacco	4,1123
Nuovo leu romeno	4,2220
Corona svedese	10,1046
Franco svizzero	1,5184
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,5845
Kuna croata	7,3228
Rublo russo	45,0410
Lira turca	2,1261
Dollaro australiano	1,7032
Real brasiliano	2,6168
Dollaro canadese	1,5444
Yuan cinese	9,7845
Dollaro di Hong Kong	11,1013
Rupia indonesiana	14331,16
Rupia indiana	69,6310
Won sudcoreano	1778,25
Peso messicano	18,3342
Ringgit malese	5,0267
Dollaro neozelandese	2,0865
Peso filippino	69,280
Dollaro di Singapore	2,0633
Baht tailandese	48,713
Rand sudafricano	11,1195

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* Ultima rilevazione del tasso di cambio della corona islandese al 3 dicembre 2008: 290,00.

09A10459

Cambi di riferimento del 25 agosto 2009

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Cambi del giorno 25 agosto 2009

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,4324
Yen	135,05
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	25,356
Corona danese	7,4429
Corona estone	15,6466
Lira Sterlina	0,87405
Fiorino ungherese	266,96
Litas lituano	3,4528
Lat lettone	0,6998
Zloty polacco	4,0806
Nuovo leu romeno	4,2210
Corona svedese	10,0895
Franco svizzero	1,5171
Corona islandese	*
Corona norvegese	8,6095
Kuna croata	7,3203
Rublo russo	44,9399
Lira turca	2,1351
Dollaro australiano	1,7054
Real brasiliano	2,6293
Dollaro canadese	1,5411
Yuan cinese	9,7859
Dollaro di Hong Kong	11,1015
Rupia indonesiana	14359,30
Rupia indiana	69,8370
Won sudcoreano	1786,44
Peso messicano	18,4851
Ringgit malese	5,0413
Dollaro neozelandese	2,0832
Peso filippino	69,300
Dollaro di Singapore	2,0655
Baht tailandese	48,723
Rand sudafricano	11,1739

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* Ultima rilevazione del tasso di cambio della corona islandese al 3 dicembre 2008: 290,00.

09A10460

MINISTERO DEL LAVORO, DELLA SALUTE E DELLE POLITICHE SOCIALI

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetmulin 100 g/kg» premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Decreto n. 96 del 24 luglio2009

Procedura decentrata n. BE/V/0020/001/DC.

Prodotto medicinale per uso veterinario «VETMULIN 100 g/kg» premiscela per alimenti medicamentosi per suini.

Titolare A.I.C.: Società Huvepharma NV con sede in Uitbreidingstraat 80 - 2600 Anversa, Belgio.

Produttore e responsabile rilascio lotti: Officina Biovet JSC sita in Peshtera (Bulgaria), 39 Petar Rakov Street, officina responsabile anche del rilascio dei lotti.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

sacco da 1 kg - A.I.C. n. 104021011;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 104021023;

sacco da 20 kg - A.I.C. n. 104021035.

Composizione: ogni kg contiene:

principio attivo: tiamulina 82 g (pari a tiamulina idrogeno fumarato 100g);

eccipienti : (così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti).

Specie di destinazione: suini.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento e prevenzione della dissenteria suina causata da Brachyspira hyodysenteriae sensibile alla tiamulina, quando la malattia e presente a livello di gruppo.

Tempi di attesa: carne e visceri sette giorni.

Validità:

del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 18 mesi;

dopo prima apertura del condizionamento primario : 3 mesi;

dopo incorporazione nel mangime sfarinato o nel mangime pellettato : tre mesi (se conservato ad una temperatura inferiore ai 25°C).

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto ha efficacia immediata.

09A10362

Autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi per suini «Doximutil»

Decreto n. 94 del 20 luglio 2009

Premiscela per alimenti medicamentosi per suini «DOXIMUTIL».

Titolare A.I.C.: Società Industria italiana integratori Trei S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Modena - Viale Corassori, 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Produttore e responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A. I.C. nello stabilimento sito in Rio Saliceto (RE) – Via Affarosa n.4.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.: sacco da 25 kg - A.I.C. n. 104112014.

Composizione: 1000 g di prodotto contengono:

Principi attivi:

Doxiciclina iclato;

pari a doxiciclina base 60 g;

Tiamulina idrogeno fumarato 30 g;

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Suini.

Indicazioni terapeutiche: Trattamento delle infezioni dell'apparato respiratorio dei suini, sostenute da germi sensibili alla doxiciclina e alla tiamulina. In particolare micoplasmosi e sindromi respiratorie da A. pleuropneumoniae e P. multocida.

Tempi di attesa: Suini (carne e visceri): otto giorni.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 12 mesi;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi;

periodo di validità dopo miscelazione con il mangime conformemente alle istruzioni: 3 mesi.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10365

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Tolomec Plus»

Decreto n. 98 del 30 luglio 2009

Specialità medicinale per uso veterinario «TOLOMEC Plus» soluzione iniettabile per bovini.

Titolare A.I.C.: Società FATRO S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) - Via Emilia n. 285 - codice fiscale n.01125080372.

Produttore e responsabile rilascio lotti: la società titolare dell'A.I.C. nello stabilimento sito in Ozzano Emilia (BO) - Via Emilia n.285.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone in vetro da 200 ml - A.I.C. n. 104107014;

flacone in vetro da 500 ml - A.I.C. n. 104107026;

flacone in vetro da 1000 ml - A.I.C. n. 104107038;

flacone in PE da 200 ml - A.I.C. n. 104107040;

flacone in PE da 500 ml - A.I.C. n. 104107053;

flacone in PE da 1000 ml - A.I.C. n. 104107065;

flacone in PP da 200 ml - A.I.C. n. 104107077;

flacone in PP da 500 ml - A.I.C. n. 104107089;

flacone in PP da 1000 ml - A.I.C. n. 104107091.

Composizione: 1 ml di soluzione contiene.

Principi attivi:

Ivermectina10 mg;

Clorsulon 100 mg.

Eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini.

Indicazioni terapeutiche: Tolomec Plus è indicato per il trattamento e controllo delle infestazioni bovine sostenute in particolare dai seguenti parassiti:

nematodi gastrointestinali: Ostertagia ostertagi (adulti, L_3, L_4 incluse le larve inibite L_4); Haemonchus placei, Oesophagostomum radiatum, Bunostomum phlebotomum e Cooperia spp. (adulti, L_3 ed L_4); Ostertagia lyrata, Trichostrongylus axei e Trichostrongyluscolubriformis, Cooperia oncophora, Cooperia puntata e Cooperia pectinata (adulti ed L_4); Nematodirus helvetianus, Nematodirus spathiger, Strongyloides papillosus e Toxocara (Neoascaris) vitulorum (adulti);

vermi polmonari: Dictyocaulus viviparus (adulti, L_4 e stadi inibiti);

altri nematodi: Parafilaria bovicola e Thelazia spp. (adulti);

distomi epatici: Fasciola epatica e Fasciola gigantica (adulti);

ectoparassiti: Hypoderma bovis e H. lineatum (stadi larvali).

Pidocchi: Linognathus vitali, Haematopinus eurysternus, Solenopotes capillatus e come coadiuvante nel trattamento dei mallofagi appartenenti alla specie Damalinia Bovis.

Acari: Psoroptes communis var. ovis (sin. P.communis var. bovis), Sarcoptes scabiei var. bovis, come ausilio nel controllo di Chorioptes bovis.

Tempi di attesa:

carne e visceri: 42 giorni;

latte: uso non consentito in animali in lattazione che producono latte per il consumo umano.

Validità:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 5 anni.

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

Regime di dispensazione:da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10367

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fatroximin spray topico».

Provvedimento n. 143 del 22 luglio 2009

Specialità medicinale per uso veterinario FATROXIMIN spray topico.

Confezione: bombola da 170 g - A.I.C. numero 100077130.

Titolare A.I.C.: FATRO Spa con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO), Via Emilia 285 - codice fiscale 01125080372.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo II – modifica della composizione degli eccipienti con variazione correlata tipo IB n. 41b modifica volume di riempimento.

Si autorizza la modifica quali/quantitativa degli eccipienti.

La composizione ora autorizzata è la seguente:

principio attivo: rifaximina 0,5 g (invariata);

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Si autorizza, inoltre la modifica correlata del volume di riempimento della bomboletta da 245 ml (170 g) a 200 ml (142 g): Il numero di A.I.C. della confezione resta invariato.

La confezione è ora la seguente: - bombola da 200 ml/142g - A.I.C. n. 100077130

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10368

Modificazione all'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «Cryomarex Rispens + HVT».

Provvedimento n. 145 del 23 luglio 2009.

Specialità medicinale per uso veterinario ad azione immunologica «CRYOMAREX RISPENS+HVT».

Confezioni:

fiala da 1000 dosi - A.I.C. n. 101186017;

fiala da 2000 dosi - A.I.C. n. 101186029.

Titolare A.I.C.: Merial Italia SpA con sede legale in Milano, Via Vittor Pisani 16 - codice fiscale 00221300288.

Oggetto del provvedimento:

1) Variazione tipo II - aggiornamento del dossier di tecnica farmaceutica;

2) Variazione tipo IB n. 42 a 1 - estensione validità del prodotto finito;

3) Variazione tipo IA n. 8 b 1 - aggiunta sito rilascio lotti.

Si autorizzano le modifiche di seguito indicate:

1) l'aggiornamento della parte II del dossier di registrazione che comporta, fra l'altro, anche la modifica di eccipienti. La composizione ora autorizzata, per ogni dose 0,2 *ml)* di vaccino ricostituito, è la seguente:

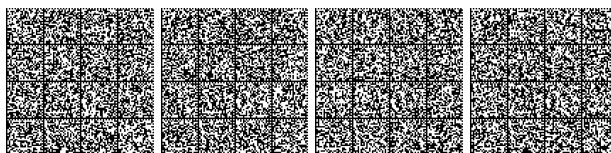
principio attivo: invariato;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

2) l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 18 mesi a 37 mesi.

3) l'aggiunta del sito Merial Laboratoire de Porte des Alpes - Saint Priest (Francia) per il rilascio dei lotti del prodotto finito.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10369

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Spiramicina 20% Chemifarma».

Provvedimento n. 146 del 24 luglio 2009

Medicinale per uso veterinario «Spiramicina 20% Chemifarma».

Confezioni:

busta da 100 g - A.I.C. n. 103409013;

busta da 1 Kg - A.I.C. n. 103409025;

sacchetto da 5 kg - A.I.C. n. 103409037.

Titolare A.I.C.: Chemifarma SpA con sede legale in Forlì, Via Don Eugenio Servadei 16 – codice fiscale 00659370407.

Oggetto del provvedimento:Variazione tipo II – modifica unità misura espressione contenuto principio attivo.

Si autorizza la modifica di U.I. per mg di sostanza farmacologicamente attiva in conformità a quanto previsto dalla monografia aggiornata della Farmacopea Europea vigente.

La composizione, per 1 grammo di polvere è ora la seguente:

principio attivo: spiramicina 820.000 U.I. (pari a circa 200 g);

eccipienti: invariati.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10363

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolagis 50 mg»

Provvedimento n.147del 28 luglio 2009

Procedura europea n. FR/V/0172/001/IB/OO1.

Procedura europea n. FR/V/0172/001/IB/002.

Specialità medicinale per uso veterinario «DOLAGIS 50 mg» compresse per cani nelle confezioni:

scatola con 2 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892016;

scatola con 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892028.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Sogeval, 200 Avenue de Mayenne – BP 2227 – 53022 Laval Cedex 9 - Francia.

Oggetto del provvedimento:

variazione Tipo IB: modifica della dimensione della confezione del prodotto finito.

variazione Tipo IB: modifica periodo di validità del prodotto finito come confezionato per la vendita.

È autorizzata l'immissione in commercio delle nuove confezioni della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, e precisamente:

scatola con 20 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892030;

scatola con 30 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892042;

scatola con 40 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892055;

scatola con 50 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892067.

È autorizzata altresì l'estensione del periodo di validità, per tutte le confezioni autorizzate, del prodotto finito come confezionato per la vendita da 18 mesi, come attualmente autorizzato, a 24 mesi.

Pertanto, la validità ora autorizzata è la seguente:periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

09A10364

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Vetamplius»

Provvedimento n. 148 del 30 luglio 2009

Specialità medicinale per uso veterinario «Vetamplius» soluzione iniettabile per bovini, equini, ovini, suini, cani e gatti, nelle confezioni:

2 g flacone polvere + 10 ml flacone solvente - A.I.C. n. 101702037;

4 g flacone polvere + 20 ml flacone solvente - A.I.C. n. 101702025;

10 g flacone polvere + 50 ml flacone solvente - A.I.C. n. 101702013;

100 g flacone polvere + 500 ml flacone solvente - A.I.C. n. 101702049.

Titolare A.I.C.: Fatro S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (BO) – Via Emilia, 285 - codice fiscale n. 01125080372.

Oggetto: Variazione Tipo II: riduzione tempi di sospensione per la carne dei bovini.

È autorizzata la variazione Tipo II della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, concernente la riduzione dei tempi di sospensione per la carne bovina da 14 giorni a 3 giorni.

Pertanto i tempi di sospensione ora autorizzati sono:

Carni e visceri:

Bovini: 3 giorni.

Equini, ovini, suini: 9 giorni.

Latte:

Bovini, ovini: 5 giorni (10 mungiture).

Uso non consentito in equidi che producono latte per il consumo umano.

I lotti già prodotti possono rimanere in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10366

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Clamoxyl LA».

Provvedimento n. 154 del 13 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario CLAMOXYL LA nelle confezioni:

flacone da 50 ml - A.I.C. n. 100236013;

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 100236037;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 100236025;

flacone da 500 ml - A.I.C. n. 100236049.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina - via Isonzo, 71 - codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto: variazione tipo I: modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo prima apertura.

È autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione tipo IB concernente l'inserimento del periodo di validità del prodotto finito, dopo la prima apertura del condizionamento primario pari a ventotto giorni.

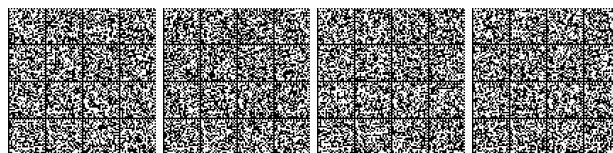
Pertanto la validità del medicinale suddetto ora autorizzata è la seguente:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: invariato;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 28 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio, per quanto concerne l'inserimento della validità dopo prima apertura, deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10463

Modificazione dell'autorizzazione alla procedura di mutuo riconoscimento del medicinale per uso veterinario «Orbeseal».

Provvedimento n. 155 del 13 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario ORBESEAL.

Confezioni:

24 siringhe - A.I.C. n. 103593012;

60 siringhe - A.I.C. n. 103593024;

120 siringhe - A.I.C. n. 103593036.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia Srl, con sede legale e fiscale in Latina, via Isonzo, 71 - codice fiscale n. 06954380157.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IA, n. 5 - modifica nome e indirizzo officina produzione e rilascio lotti.

Si autorizza la modifica del nome e dell'indirizzo dell'officina di produzione, responsabile della fase di confezionamento secondario del prodotto finito incluso il rilascio dei lotti di fabbricazione,

da:

Pfizer Italia Srl - ss 156, km 50,00 - 04100 Borgo San Michele (Latina),

a:

Haupt Pharma Latina Srl - ss 156, km 47,600 - 04100 Borgo San Michele (Latina).

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento ha validità immediata.

09A10464

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Leventa»

Provvedimento n. 156 del 13 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario LEVENTA.

Confezioni:

bottiglia 30 ml+siringa 1 ml - A.I.C. n. 103826018;

6 bottiglie da 30 ml+6 siringhe da 1 ml - A.I.C. n. 103826020;

12 bottiglie da 30 ml+12 siringhe da 1 ml - A.I.C. n. 103826032.

Titolare A.I.C.: Intervet International B.V., con sede in Boxmeer (Olanda), rappresentata in Italia dalla Intervet Italia Srl, con sede in Milano, via Fratelli Cervi snc - codice fiscale n. 01148870155.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo I - estensione periodo di validità del prodotto finito.

Si autorizza l'estensione del periodo di validità del prodotto finito da 24 mesi a 36 mesi.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10465

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Doxipan 54»

Provvedimento n. 157 del 13 agosto 2009

Medicinale per uso veterinario DOXIPAN 54:

barattolo da 250 g - A.I.C. n. 103309011;

busta da 1000 g - A.I.C. n. 103309023;

sacchetto in carta-polietilene da 5 kg - A.I.C. n. 103309035.

Titolare A.I.C.: Industria italiana integratori - TREI Spa, con sede legale in Modena, viale Corassori n. 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Oggetto del provvedimento: variazione di tipo IB, n. 7c - aggiunta nuovo sito produttivo per tutto il processo di fabbricazione, compreso rilascio lotti.

Si autorizza l'aggiunta del seguente nuovo sito produttivo: Unione commerciale lombarda Spa, via G. Di Vittorio n. 36 - 25125 Brescia, che effettuerà tutte le fasi di fabbricazione del prodotto finito, di controllo e di rilascio dei lotti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10466

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Fenilbutazone».

Provvedimento n. 158 del 13 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario FENILBUTAZONE.

Confezione: flacone da 100 ml - soluzione iniettabile - A.I.C. n. 101956035.

Titolare A.I.C.: Azienda terapeutica italiana - A.T.I. - Srl, con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), via della Libertà n. 1 - codice fiscale n. 00416510287.

Oggetto del provvedimento: variazione tipo IB n. 42 a)2 - introduzione validità dopo prima apertura.

Si autorizza, esclusivamente per la confezione della specialità medicinale per uso veterinario indicata, l'introduzione della validità dopo prima apertura.

La validità autorizzata è ora la seguente:

medicinale veterinario confezionato per la vendita: trentasei mesi (invariata);

dopo la prima apertura del condizionamento primario: ventotto giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro centottanta giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10467

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Dolagis 50 mg».

Provvedimento n. 159 del 13 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario DOLAGIS 50 mg compresse per cani, nelle confezioni:

scatola con 2 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892016;

scatola con 10 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892028;

scatola con 20 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892030;

scatola con 30 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892042;

scatola con 40 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892055;

scatola con 50 blister da 10 compresse - A.I.C. n. 103892067.

Titolare A.I.C.: Laboratoires Sogeval, con sede in 200 Avenue de Mayenne - BP 2227 - 53022 Laval Cedex 9 - Francia.

Procedura europea n. FR/V/0172/001/IB/003.

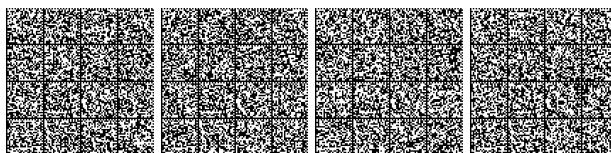
Oggetto: variazione tipo IB: modifica del periodo di validità del prodotto finito, come confezionato per la vendita.

È autorizzata la variazione tipo IB della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto concernente l'estensione di validità del prodotto finito da ventiquattro mesi a tre anni.

Pertanto la validità ora autorizzata è la seguente: periodo di validità del medicinale confezionato per la vendita: tre anni.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla data di scadenza.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: efficacia immediata.

09A10468

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ossitetraciclina 50%».

Provvedimento n. 160 del 17 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario OSSITETRACICLINA 50% nelle confezioni:

busta da 1 kg - A.I.C. n. 102605021;

sacco da 5 kg - A.I.C. n. 102605021.

Titolare A.I.C.: Industria italiani Integratori TREI S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Modena - viale Corassori, 62 - codice fiscale n. 04515040964.

Oggetto: variazione tipo I: modifica del periodo di validità del prodotto finito dopo prima apertura.

È autorizzata, per la specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, la variazione tipo IB concernente l'inserimento del periodo di validità del prodotto finito, dopo la prima apertura del condizionamento primario pari a 3 mesi.

Pertanto la validità del medicinale suddetto ora autorizzata è la seguente:

periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 24 mesi;

periodo di validità dopo diluizione conformemente alle istruzioni: 8 ore;

periodo di validità dopo prima apertura del condizionamento primario: 3 mesi.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio, per quanto concerne l'inserimento della validità dopo prima apertura, deve essere effettuato entro 180 giorni.

Decorrenza ed efficacia del provvedimento: dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10470

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Energaid»

Provvedimento n. 161 del 17 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario ENERGAID.

Confezioni: scatola da 24 bustine - A.I.C. n. 102478017.

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited, con sede in Station Works - Camlough Road - Newry - Co. Down, BT35 6JP - Irlanda del Nord.

Oggetto del provvedimento: modifica regime di dispensazione.

A seguito della procedura di rinnovo e, ai sensi del decreto legislativo n. 193/2006, art. 75, il regime di dispensazione della specialità medicinale per uso veterinario indicata in oggetto, è così modificato:

da: ricetta medico-veterinaria,

a: ricetta medico-veterinaria in copia unica non ripetibile.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni in commercio, per quanto attiene il regime di dispensazione, deve essere effettuato entro 180 giorni.

Il presente provvedimento entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10469

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Cormicina»

Decreto n. 100 del 18 agosto 2009

Medicinale per uso veterinario CORMICINA sospensione iniettabile per bovini e suini.

Titolare A.I.C.: FATRO S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Ozzano Emilia (Bologna), via Emilia n. 285 - codice fiscale n. 01125080372

Produttore responsabile rilascio dei lotti: officina Fatro S.p.a., con sede in Ozzano Emilia (Bologna), via Emilia n. 285.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 104025010;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 104025022.

Composizione: 1 ml di sospensione contiene:

principi attivi: benzilpenicillina procainica 250.000 U.I., diidrostreptomicina 250,0 mg (equivalente a diidrostreptomicina solfato 312,98 mg), betametasone disodio fosfato 0,5 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: bovini e suini.

Indicazioni terapeutiche: trattamento delle infezioni batteriche a carico dell'apparato respiratorio (bronchiti, polmoniti, bronco-polmoniti, pleuriti), dell'apparato uro-genitale (mastiti acute, metriti settiche), nella terapia di polisierositi e poliartriti, setticemie, malattia degli edemi e forme eczematose acute sostenute da germi sensibili all'associazione benzilpenicillina procainica-diidrostreptomicina.

Tempi di attesa:

bovini, suini: carne e visceri 74 giorni;

bovini: latte 8 giorni (16 mungiture).

Validità:

medicinale veterinario confezionato per la vendita : 18 mesi;

dopo prima apertura del condizionamento primario : 28 giorni.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico-veterinaria in triplice copia non ripetibile.

Decorrenza ed efficacia del decreto: il presente decreto entra in vigore dal giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

09A10472

Modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Phosphorum B12».

Provvedimento n. 166 del 26 agosto 2009

Specialità medicinale per uso veterinario PHOSPHORUM B12, A.I.C. n. 100106018.

Titolare A.I.C.: Bayer S.p.a., con sede in Viale Certosa, 130 - Milano, codice fiscale n. 05849130157.

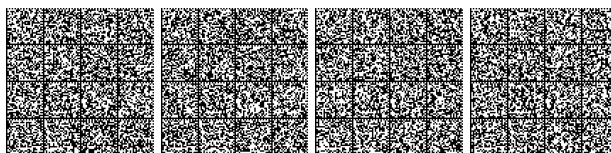
Oggetto: eliminazione di specie animale dalle indicazioni d'uso.

Si dispone, per tutte le sopracitate confezioni e preparazioni autorizzate del suddetto medicinale, l'eliminazione dalle indicazioni d'uso della seguente specie animale: caprina.

Il medicinale suddetto deve essere impiegato soltanto per la seguente specie animale: bovina, cani, gatti e animali da pelliccia.

La società titolare dell'autorizzazione di cui trattasi è tenuta ad adeguare gli stampati delle confezioni in commercio entro sessanta giorni.

Il presente provvedimento è efficace dal giorno della notifica all'impresa interessata.

09A10471

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Nobilis NB LA Sota»

Decreto n. 103 del 26 agosto 2009

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario NOBILIS NB LA SOTA, A.I.C. n. 101858, di cui è titolare l'impresa Intervet Italia S.r.l., con sede in via Fratelli Cervi snc, Centro direzionale Milano 2, palazzo Borromini, Segrate (Milano), codice fiscale n. 01148870155, è revocata in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Decorrenza del decreto: dal giorno della notificazione alla ditta interessata.

09A10473

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Biofast»

Decreto n. 104 del 26 agosto 2009

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario BIOFAST, A.I.C. n. 101126011, di cui è titolare l'impresa Noorbrok Laboratories Ltd, con sede in Station Works, Camlough, Road Newry, Co. Down, bt35 6jp, Northern Ireland, è revocata.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della revoca: richiesta della società titolare.

Decorrenza del decreto: dal giorno della notificazione all'impresa interessata.

09A10474

Revoca dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Systamex»

Decreto n. 105 del 26 agosto 2009

L'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario SYSTAMEX, A.I.C. n. 100144, della quale è titolare l'impresa Shering-Plough Animal Health, con sede in Boghall Road, Bray, Co. Wicklow, Irlanda, è revocata in tutte le confezioni e preparazioni autorizzate.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto e la società titolare è tenuta a ritirare le confezioni in commercio.

Motivo della revoca: inosservanza delle disposizioni di cui all'art. 5 del decreto ministeriale 4 marzo 2005.

Decorrenza del decreto: dal giorno della notificazione all'impresa interessata.

09A10475

AUTORITÀ DI BACINO DEL FIUME TEVERE

Avviso della fase di consultazione nell'ambito della procedura di valutazione ambientale strategica (VAS) del Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino centrale (PGD).

Nell'ambito dell'attività di coordinamento degli obiettivi e dei contenuti del Piano di gestione del distretto idrografico dell'Appennino Centrale (PGD) condotta ai sensi dell' all'art. 1, comma 3-*bis* del d.l. 30 dicembre 2008, n. 208 (come convertito nella legge 27 febbraio 2009, n. 13) l'Autorità di bacino di rilievo nazionale del fiume Tevere - nella qualità di autorità proponente/procedente comunica - ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 14, comma 1 del d.lgs. 3 aprile 2006, n. 152, che:

la proposta di Piano di Gestione del Distretto Idrografico dell'Appennino Centrale (PGD);

il rapporto ambientale;

la sintesi non tecnica del rapporto ambientale, sono stati trasmessi dall'autorità competente e sono altresì disponibili per la visione/consultazione (formato cartaceo e digitale) presso le seguenti amministrazioni:

Autorità di bacino del fiume Tevere - Ufficio studi e documentazione per l'assetto idrogeologico ed U.R.P. - Via Vittorio Bachelet, 12 - 00185 - Roma;

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Direzione generale per la salvaguardia ambientale - Div. VIII - Certificazione ambientale e valutazione ambientale strategica di piani e programmi - Via Cristoforo Colombo, 44 - 00147 - Roma;

Ministero per i beni e le attività culturali - Direzione generale per la qualità e la tutela del paesaggio, l'architettura e l'arte contemporanee - Servizio II - tutela del paesaggio - Via di San Michele, 22 - 00153 - Roma;

nonché, nel solo formato digitale, presso gli Uffici di Presidenza delle seguenti Regioni e Province:

Lazio, Marche, Molise, Umbria, Chieti, L'Aquila, Pescara, Teramo, Forlì-Cesena, Frosinone, Latina, Rieti, Roma, Viterbo, Ancona, Ascoli Piceno, Fermo, Macerata, Isernia, Arezzo, Grosseto, Siena, Perugia, Terni; per le Regioni Emilia-Romagna e Toscana la documentazione è rispettivamente consultabile presso:

la D.G. ambiente e difesa del suolo e della Costa - Servizio valutazione impatto e promozione sostenibilità ambientale - Via dei Mille, 21 - Bologna;

la Direzione LL.PP., Servizio idrico integrato, gestione integrata dei Bacini idrografici, difesa del suolo e della Costa - Servizio Acque e Demanio idrico - Via Leonardo da Vinci, 6 - L'Aquila;

l'Ufficio Relazioni con il pubblico della giunta regionale - Via di Novoli, 26 - Palazzo A piano terra - Firenze.

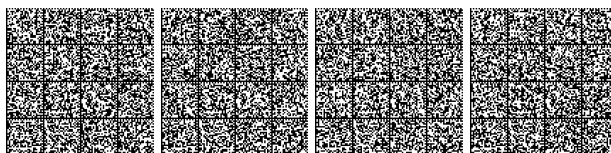
Ai sensi dell'art. 14, comma 2 del d.lgs. n. 152/2006 detti elaborati sono disponibili nelle apposite sezioni dei siti WEB istituzionali dell'Autorità di bacino del fiume Tevere (www.abtevere.it), del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare (www.dsa.minambiente.it) e del Ministero per i beni e le attività culturali (www.beniculturali.it).

Ai sensi dell'art. 14, comma 3 del d.lgs. n. 152/2006, entro giorni sessanta dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, chiunque può prendere visione della proposta di PGD e del relativo rapporto ambientale e presentare, a mezzo posta ordinaria, elettronica o fax, proprie osservazioni, anche fornendo nuovi o ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, all'Autorità di bacino del fiume Tevere - Via Vittorio Bachelet, 12 - 00185 - Roma - tel. 06-49249201 - fax: 06/49249300 - posta elettronica: segreteria@abtevere.it

09A10373

AUTORITÀ DI BACINO DEI FIUMI LIRI-GARIGLIANO E VOLTURNO

Valutazione ambientale strategica del Piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino meridionale.

In adempimento a quanto previsto dall'art. 14, comma 1 del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152 (recante: «Norme in materia ambientale»), come modificato dal decreto legislativo 16 gennaio 2008, n. 4 (recante: «Ulteriori disposizioni correttive ed integrative del decreto legislativo del 3 aprile 2006, n. 152»), l'Autorità di bacino nazionale dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno, la Regione Abruzzo, la Regione Basilicata, la Regione Calabria, la Regione Campania, la Regione Lazio, la Regione Molise, la Regione Puglia, in veste di autorità procedenti

ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *q)* del medesimo decreto legislativo n. 152/2006 e ai sensi della legge 27 febbraio 2009, n. 13 (recante: «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 30 dicembre 2008, n. 208, recante misure straordinarie in materia di risorse idriche e di protezione dell'ambiente») comunica che gli elaborati relativi alla valutazione ambientale strategica (Rapporto ambientale, sintesi non tecnica e il progetto di piano di gestione delle acque del distretto idrografico dell'Appennino Meridionale) sono stati depositati e sono consultabili, in formato cartaceo e digitale, da chiunque sia interessato, presso i seguenti uffici:

Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno - viale Lincoln - ex area Saint Gobain - Caserta - presso la segreteria del segretario generale;

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare direzione generale qualità della vita, via Cristoforo Colombo, 44 - Roma.

Tale documentazione, nel solo formato digitale, è depositata presso tutti gli Uffici di Presidenza delle Regioni Abruzzo, Basilicata, Calabria, Campania, Lazio, Molise e Puglia.

Ai sensi del comma 2 del succitato art. 14, la stessa documentazione è inoltre disponibile nel sito web: www.ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it

Ai sensi del comma 3 del suddetto art. 14, chiunque può prendere visione dei suddetti elaborati e presentare, entro il termine di sessanta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, proprie osservazioni, anche fornendo nuovi ulteriori elementi conoscitivi e valutativi, in forma scritta a: Autorità di bacino dei fiumi Liri-Garigliano e Volturno - viale Lincoln - ex area Saint Gobain - 81100 Caserta in formato elettronico a: partecipa@ildistrettoidrograficodellappenninomeridionale.it

09A10359

RETTIFICHE

Avvertenza. — L'**avviso di rettifica** dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla *Gazzetta Ufficiale*. L'**errata corrige** rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

ERRATA-CORRIGE

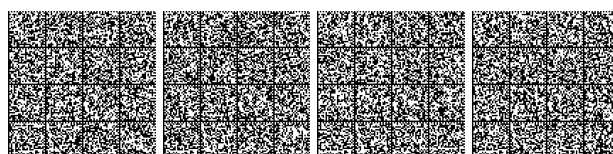
Comunicato relativo al decreto 14 maggio 2009 del Ministero del lavoro, della salute e delle politiche sociali, recante: «Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di farmacovigilanza sui medicinali veterinari». (Decreto pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 198 del 27 agosto 2009).

Nel titolo del decreto citato in epigrafe, riportato nel sommario e alla pag. 4, prima colonna, della sopra indicata *Gazzetta Ufficiale*, dove è scritto: «Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di *farmacovigilanza* sui medicinali veterinari», leggasi: «Caratteristiche strutturali e modalità operative del nucleo nazionale di *farmacosorveglianza* sui medicinali veterinari».

09A10481

ITALO ORMANNI, *direttore*

ALFONSO ANDRIANI, *redattore*
DELIA CHIARA, *vice redattore*

(GU-2009-GU1-202) Roma, 2009 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 10 - ☎ 06 85082147;**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sul sito www.ipzs.it, al collegamento rete di vendita (situato sul lato destro della pagina).**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Funzione Editoria - U.O. DISTRIBUZIONE
Attività Librerie concessionarie, Vendita diretta e Abbonamenti a periodici
Piazza Verdi 10, 00198 Roma
fax: 06-8508-4117
e-mail: editoriale@ipzs.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO ANNO 2009 (salvo conguaglio) (*)

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	(di cui spese di spedizione € 257,04)	- annuale	€ **438,00**
	(di cui spese di spedizione € 128,52)	- semestrale	€ **239,00**
Tipo A1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i soli supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:		
	(di cui spese di spedizione € 132,57)	- annuale	€ **309,00**
	(di cui spese di spedizione € 66,28)	- semestrale	€ **167,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	(di cui spese di spedizione € 19,29)	- annuale	€ **68,00**
	(di cui spese di spedizione € 9,64)	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della CE:		
	(di cui spese di spedizione € 41,27)	- annuale	€ **168,00**
	(di cui spese di spedizione € 20,63)	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	(di cui spese di spedizione € 15,31)	- annuale	€ **65,00**
	(di cui spese di spedizione € 7,65)	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	(di cui spese di spedizione € 50,02)	- annuale	€ **167,00**
	(di cui spese di spedizione € 25,01)	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 383,93)	- annuale	€ **819,00**
	(di cui spese di spedizione € 191,46)	- semestrale	€ **431,00**
Tipo F1	Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari con i provvedimenti legislativi e ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	(di cui spese di spedizione € 264,45)	- annuale	€ **682,00**
	(di cui spese di spedizione € 132,22)	- semestrale	€ **357,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A, A1, F, F1 comprende gli indici mensili
Integrando con la somma di € 80,00 il versamento relativo al tipo di abbonamento alla ***Gazzetta Ufficiale*** - parte prima - prescelto, si riceverà anche l'**Indice Repertorio Annuale Cronologico per materie anno 2009.**

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Bollettino Estrazioni, ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI ED APPALTI

(di cui spese di spedizione € 127,00)	- annuale	€ **295,00**
(di cui spese di spedizione € 73,00)	- semestrale	€ **162,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 39,40)	- annuale	€ **85,00**
(di cui spese di spedizione € 20,60)	- semestrale	€ **53,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00
I.V.A. 20% inclusa

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo € **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5% € **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione) € 18,00
I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste.

N.B. - Gli abbonamenti annui decorrono dal 1° gennaio al 31 dicembre, i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno e dal 1° luglio al 31 dicembre.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI IN USO APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

ABBONAMENTI UFFICI STATALI

Resta confermata la riduzione del 52% applicata sul solo costo di abbonamento

* tariffe postali di cui al Decreto 13 novembre 2002 (G.U. n. 289/2002) e D.P.C.M. 27 novembre 2002 n. 294 (G.U. 1/2003) per soggetti iscritti al R.O.C.